

Verteilungsgerechtigkeit im Organtransplantationswesen – Realität, Ideal oder Illusion?

Prof. Dr. Steffen Augsberg

- A. Problemaufriß: Der Skandal im Transplantationswesen: Spitze des Eisbergs oder Resultat unvermeidbarer Systemlücken?**
- B. Ursachenforschung: Das System des deutschen Transplantationsrechts**
- C. Ausgewählte Regelungsdefizite und -desiderata**
- D. Ausblick: Überwindung der Illusion und/oder Demokratisierung der Verteilungsentscheidung?**
- E. Grenzen der Verteilungsgerechtigkeit? Die personell-territoriale Reichweite der Solidarität – zur Versorgung von transplantationsbedürftigen Geflüchteten**

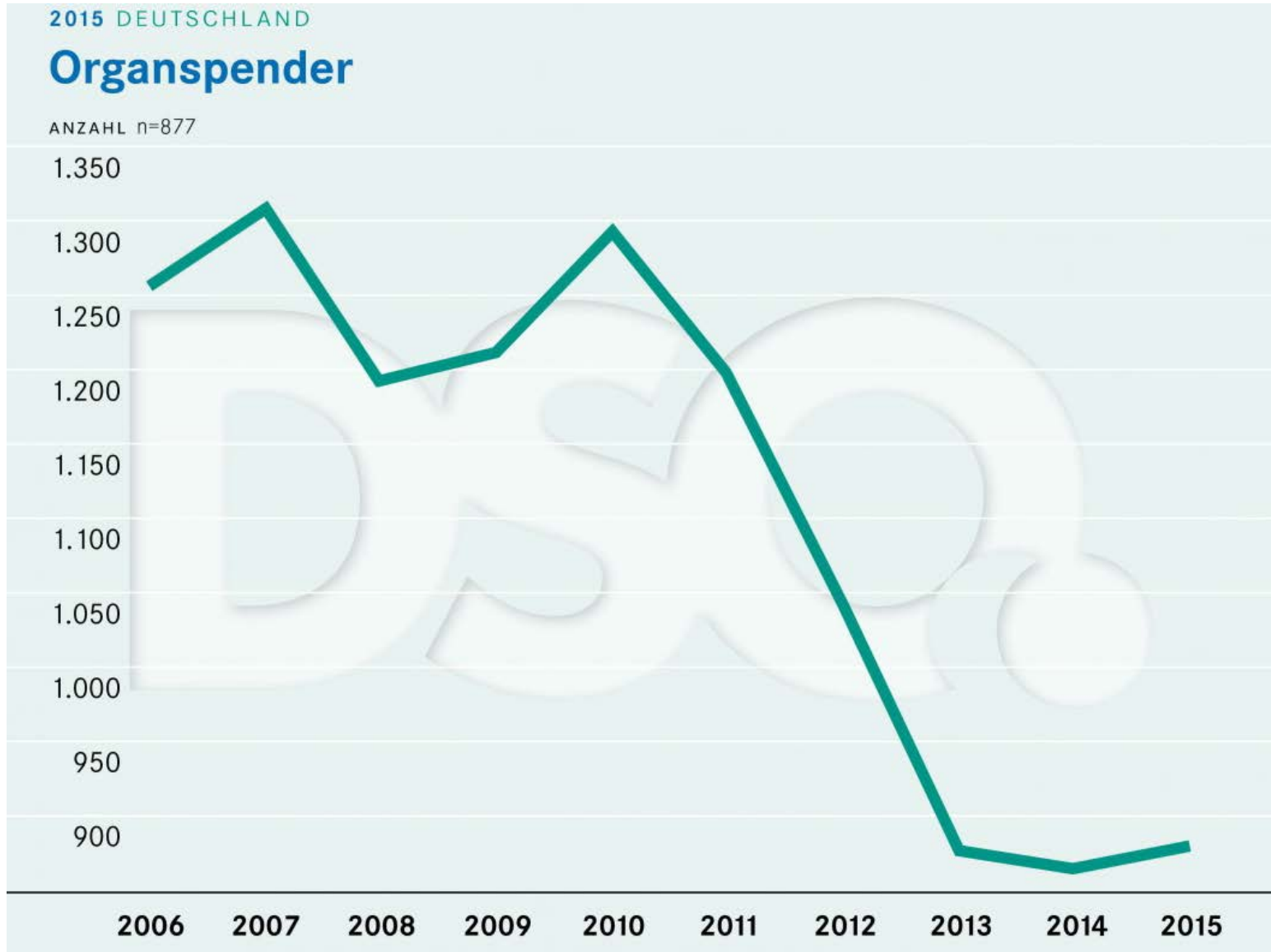
Problemwahrnehmung ...



Was passiert eigentlich in unseren Transplantationszentren?



... und die Folgen



2015 DEUTSCHLAND

Entwicklung der Organspenden pro Region

VERÄNDERUNG ZUM DURCHSCHNITT 2006-2014 IN PROZENT



- I. Verteilungsverfahren als Herausforderung für Rechtsetzung und Rechtsanwendung
- I. Verteilungsrelevante Institutionen des TPG
- I. (Fehlende) entscheidungsleitende Verteilungsparameter im TPG

- (materielle) *Verteilungsgerechtigkeit* als rechtlich problematischer Topos
- allenfalls (formale) Grundstrukturen und Minimalanforderungen sind konkret verfassungsrechtlich ableitbar
- Schwierigkeit sachangemessener und flexibler Kriterien → „Privatisierung“ zulässig? Sinnvoll?
- Kompensationsgedanke: erhöhte Bedeutung der Verfahrenselemente
 - größtmögliche Rationalität, Objektivität, Transparenz und Kontrolle.

I. Verteilungsverfahren als rechtliche Herausforderung

So läuft es nicht ...



II. Verteilungsrelevante Institutionen des TPG

- (1) „Koordinierungsstelle“: Deutsche Stiftung
Organspende (DSO)
- (2) „Vermittlungsstelle“: Eurotransplant
- (3) Bundesärztekammer (BÄK)
- (4) Eigenüberwachung: Prüfungs- und
Überwachungskommission

(1) „Koordinierungsstelle“: Deutsche Stiftung Organspende (DSO)

- *Rechtsform*: Stiftung;
- *Aufgabe*: v.a. Organisation der Zusammenarbeit der Transplantations-zentren und der Entnahmekrankenhäuser;
- *Sinn*: Einheitlichkeit, Standardisierung, Rückverfolgbarkeit;
- *Rechtsgrundlage*: v.a. § 11 TPG und entsprechender Vertrag.

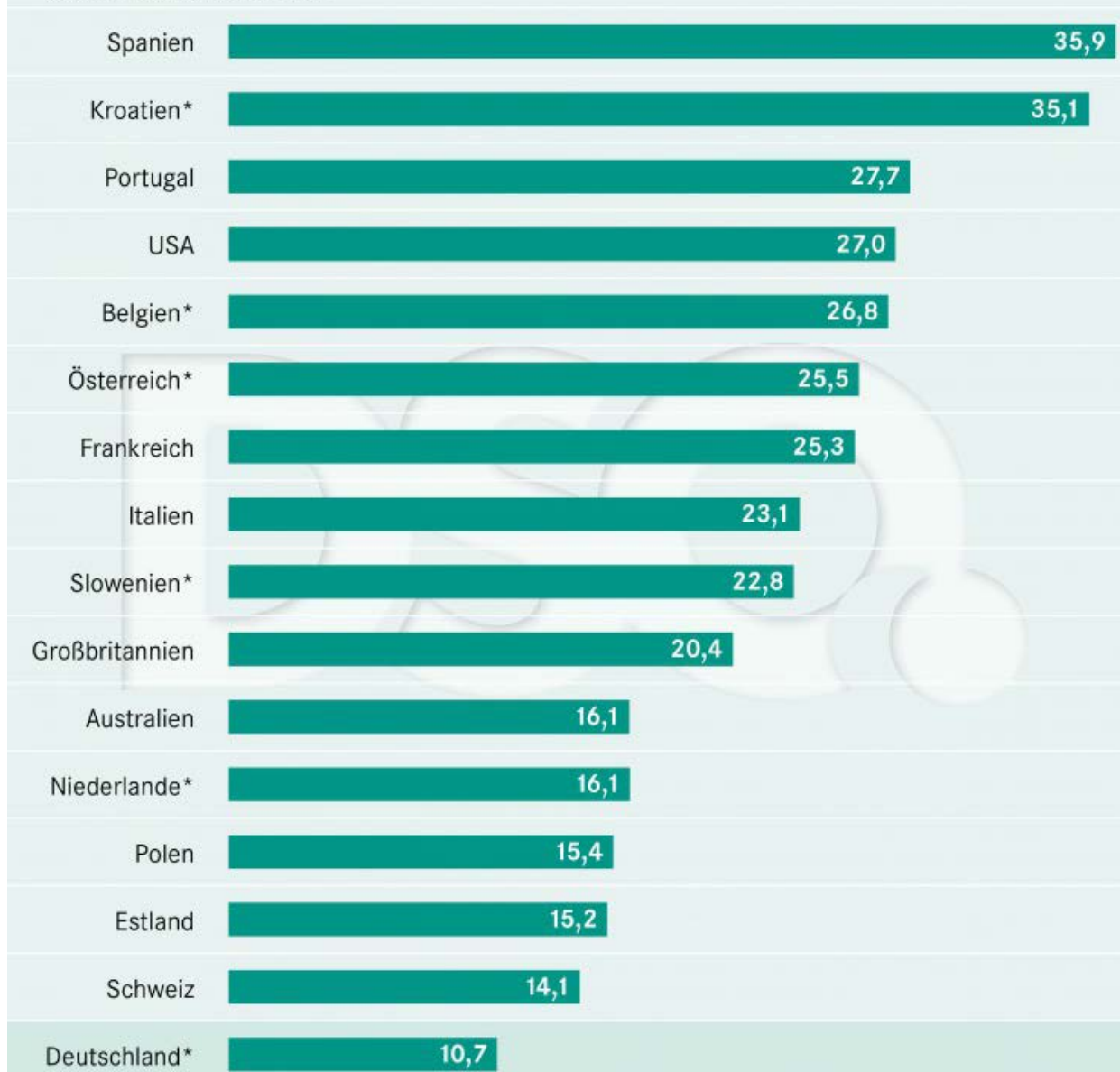
(2) „Vermittlungsstelle“: Eurotransplant

- *Rechtsform*: gemeinnützige Stiftung niederländischen Rechts mit Sitz in Leiden;
- *Aufgabe*: Vermittlung aller Organe, die in Deutschland, Österreich, den Niederlanden, Belgien, Luxemburg, Slowenien, Kroatien und Ungarn *verstorbenen* Menschen zum Zwecke der Transplantation entnommen werden.
- *Sinn*: internationaler Zusammenschluß erhöht die Chancen, ein immunologisch passendes Organ zu bekommen oder sehr schnell transplantiert zu werden.

II. Verteilungsrelevante Institutionen des TPG

Postmortale Organspender 2014

ANZAHL PRO MIO. EINWOHNER



- *Verfahren*: vermittlungspflichtige Organe –
 - gem. § 1a Nr. 2 TPG: Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm
 - werden nach festgelegten Kriterien an die Wartelisten-Patienten vergeben.
- *Rechtsgrundlage*: § 12 Abs. 3 TPG
 - Vermittlung erfolgt nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen.

- Vermittlungskriterien variieren nach Land und v.a. je nach Organ;
- allg. (und problematische) Vorgabe des TPG: *Erfolgsaussicht und Dringlichkeit*;
- für Deutschland: Konkretisierung durch Richtlinien der Bundesärztekammer für die Organvermittlung.
- *Problem*: Aufsicht ist nicht sichergestellt, keine Beleihung einer ausländischen juristischen Person, keine effektive Kontrollmöglichkeit.

(3) Bundesärztekammer (BÄK)

- keine staatliche Stelle, keine Kammer, Zusammenschluß der Landesärztekammern;
- keine Selbstverwaltungsaufgabe!
- Richtlinien dennoch rechtsverbindlich;
- Bedenken ggü. der wenig transparenten Vermengung „verdeckter“ und „offener“ Gerechtigkeitskriterien mit medizinischen Aspekten in den Richtlinien;
- Sonderregeln – etwa für Kinder und für besonders dringliche Fälle („high urgency“).

(4) Eigenüberwachung

- gemeinsame Einrichtungen von BÄK, Deutscher Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband
- Rechtsgrundlage: §§ 11, 12 TPG und Verträge;
- Neuregelung bezieht die Transplantationszentren stärker ein
 - müssen der Kommission Unterlagen zur Verfügung zu stellen und Auskünfte zu erteilen;
- umgekehrt jetzt *Informationspflicht* der Überwachungs- und Prüfungskommission.

- *Überwachungskommission:*
 - Aufgabe: Überprüfung, ob die auf Basis des TPG vertraglich festgelegten Verpflichtungen und Aufgaben der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle eingehalten werden;
- *Prüfungskommission:*
 - Aufgabe: Überprüfung von *Vermittlungsentscheidungen* auf Allokationsauffälligkeiten; u.a. stichprobenartige Prüfung, ob die gesetzlichen, vertraglichen und in Richtlinien enthaltenen Vorgaben eingehalten werden;
 - seit 2012 sind Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) als Mitglieder beteiligt.

III. (Fehlende) entscheidungsleitende Verteilungsparameter im TPG

- Materiell: Gesetz benennt (nur) rudimentäre (und teilweise widersprüchliche) Kriterien:

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

- (3) Die vermittlungspflichtigen Organe sind von der Vermittlungsstelle nach **Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit** für geeignete Patienten zu vermitteln. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind dabei als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kennnummer dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln, um eine lückenlose Rückverfolgung der Organe zu ermöglichen.

III. (Fehlende) entscheidungsleitende Verteilungsparameter im TPG

- Institutionell: „Feststellung“ von konkretisierenden (Verteilungs-)Richtlinien der BÄK zugewiesen:

§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen

- (1) Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für
1. die Regeln zur Feststellung des Todes [...]
 2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste [...],
 5. die Regeln zur Organvermittlung [...].

Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.

- I. Das Transplantationssystem als Anwendungsfall verfassungsrechtlich problematischer Expertokratie
- I. Der Organmangel als zentrale Problemursache – (un)taugliche Reaktionsmechanismen und Kompensationsstrategien
- I. Zum Problem defizitärer Aufsichtsstrukturen und Rechtsschutzmöglichkeiten
- I. Relevanz des Transplantationsregisters?

- grundlegende Fehlvorstellung einer rein wissenschaftsbasierten Konkretisierung;
- dazu zwei Beispiele (aus der Richtlinie der BÄK zur Vermittlung von Lebern):

(1) Compliance/Adhärenz

„Auch die unzureichende oder sogar fehlende Mitarbeit des Patienten (Compliance) kann zu einer Kontraindikation werden. Compliance eines potentiellen Organempfängers bedeutet über seine Zustimmung zur Transplantation hinaus seine Bereitschaft und Fähigkeit, an den erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen und -behandlungen mitzuwirken.“

(2) Alkoholabstinenz

„Bei Patienten mit alkoholinduzierter Zirrhose [...] erfolgt die Aufnahme in die Warteliste erst dann, wenn der Patient anamnestisch für mindestens sechs Monate völlige Alkoholabstinenz eingehalten hat.“

- D.h.: es geht ersichtlich zum. auch um *wertende*, gerade nicht nur medizinisch begründete/naturwissenschaftlich begründbare Festlegungen
 - politischer Entscheidungsbedarf
 - besondere Legitimationserfordernisse

- Keine hinreichende Kompensation durch formale Vorgaben:
 - kaum Regeln zu Zusammensetzung, Organisation und Verfahren im TPG (Ausnahme: § 16 Abs. 2 TPG);
 - auch nicht durch Verordnung oder Vertrag;
 - staatliche Einwirkungsmöglichkeit?
 - § 16 TPG enthielt bislang weder ein Genehmigungserfordernis (so §§ 11 und 12 TPG für die Verträge mit der Koordinierungs- und der Vermittlungsstelle) noch ein Einvernehmenserfordernis (so § 12 TFG).

- aber: jetzt Genehmigungserfordernis
 - Legitimationszugewinn;
 - zugleich Bestätigung des normativen Charakters der Richtlinien

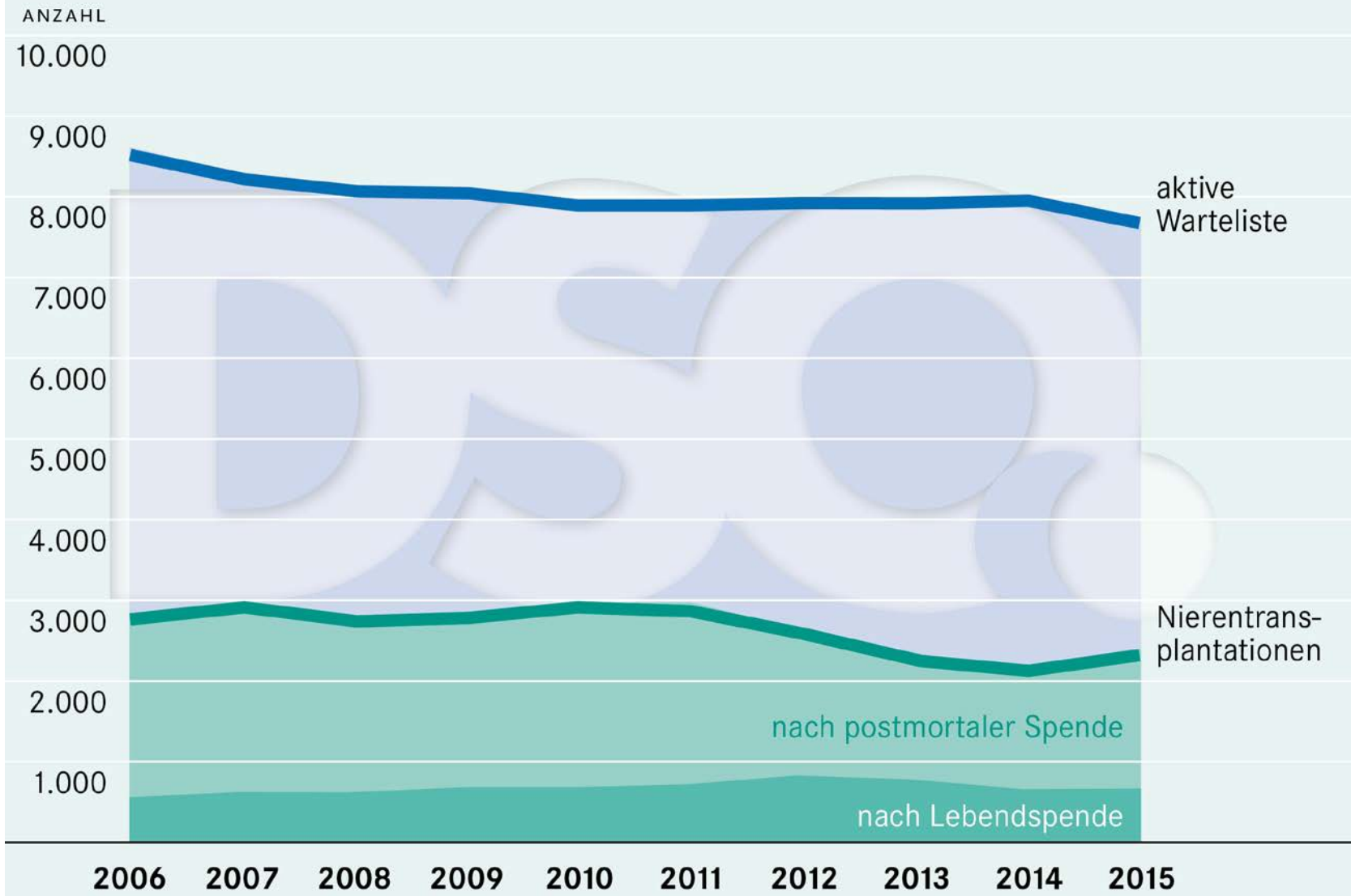
§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen (fortges.)

(3) Die Richtlinien nach Absatz 1 sowie deren Änderungen sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern.

- Dennoch: im Transplantationssystem besteht – nach wie vor – eine klare Dominanz privater, weitgehend unkontrollierter Akteure:
 - bestimmen weitgehend die Regeln,
 - koordinieren das Geschehen,
 - vermitteln die Organe.
- diametraler Widerspruch zur sog. Wesentlichkeitsrechtsprechung des BVerfG:
 - *„Alles Wesentliche steht nicht im Gesetz.“* (W. Höfling)

II. Der Organmangel als zentrale Problemursache

Aktive Warteliste und Nierentransplantation



II. Der Organmangel als zentrale Problemursache

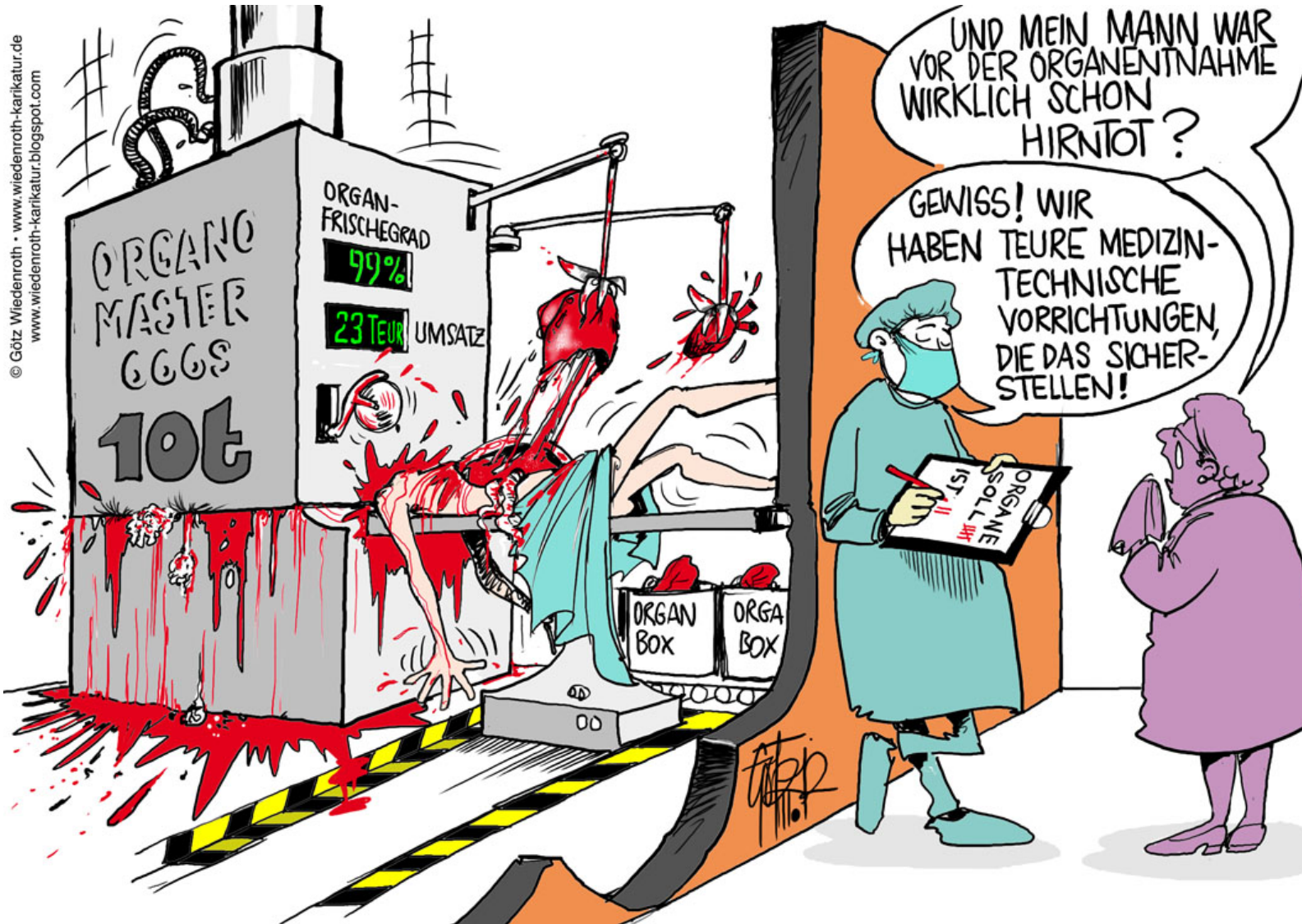
1. Spendebereitschaft und Hirntodkriterium



§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders

- (1) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist [...] nur zulässig, wenn
1. der Organ- oder Gewebespende in die Entnahme eingewilligt hatte,
 2. der **Tod des Organ- oder Gewebespenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist** und
 3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird. [...]
- (2) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist unzulässig, wenn
1. die Person, deren Tod festgestellt ist, der Organ- oder Gewebeentnahme widersprochen hatte,
 2. nicht vor der Entnahme bei dem Organ- oder Gewebespende der **endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist. [...]**

1. Spendebereitschaft und Hirntodkriterium



„Wirklich schon hirntot“?

→ Anforderungen an die Diagnostik

- grundlegender prozeduraler Schutz nach § 5 Transplantationsgesetz (TPG):
 - Untersuchungen müssen jeweils von *zwei* dafür qualifizierten Ärzten durchgeführt werden,
 - dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe beteiligt sein;
 - dürfen nicht Weisungen von Ärzten unterstehen, die an Entnahme oder Organübertragung beteiligt sind.
- Einzelheiten → BÄK (Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes, vgl. § 16 TPG);

dreistufiges Diagnoseschema:

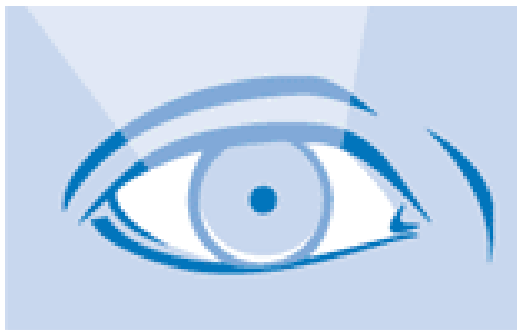
- (1) Zweifelsfreier Nachweis einer schweren (primären oder sekundären) Hirnschädigung
- (2) Ausschluß aller anderen Ursachen für eine tiefe Bewußtlosigkeit (etwa: Intoxikation)
- (3) Eigentliche klinische Untersuchung
 - gleichzeitiger Nachweis
 - einer tiefen Bewußtlosigkeit (Koma)
 - des Ausfalls der Spontanatmung (Apnoe)
 - des Ausfalls aller Hirnstammreflexe (Hirnstammareflexie)

- Tiefes Koma: Zustand, in dem der Patient jegliche hirnbedingte Reaktion auf äußere Reize vermissen läßt, keine spontanen Laute äußert oder gezielte Bewegungsabläufe hervorbringt sowie keinerlei zentrale Reaktion auch auf stärkste Schmerzreize erkennen läßt.
- Apnoe-Test (Prüfung des Atemstillstands): letzte klinische Untersuchung des Hirnfunktions-ausfalls; entscheidend ist der definitive Verlust der Fähigkeit der Eigenatmung. Ausreichende Sauerstoffversorgung des Patienten ist zu jeder Zeit des Tests zu gewährleisten.

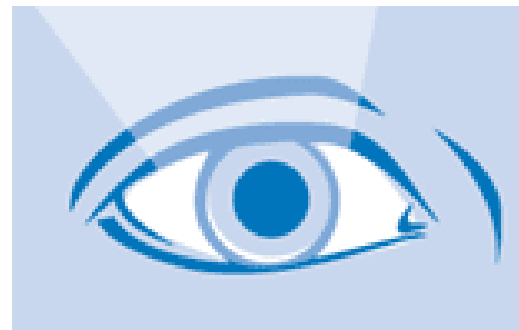
- Nachweis der Hirnstamm-Areflexie erfolgt durch Prüfung von *fünf* verschiedenen Reflexmustern, welche die Funktion des Hirnstamms auf unterschiedlichen anatomischen Ebenen repräsentieren, nämlich
 - die Pupillenreaktion
 - der okulozephale Reflex
 - der Hornhautreflex
 - Schmerzreaktionen im Gesicht
 - der Tracheal- und Pharyngealreflex

- Bsp.: Reaktion auf Lichteinfall
 - nicht-hirntote Patienten: Verengung beider Pupillen (auch bei Lichteinfall auf nur einem Auge).
 - Hirntote Patienten: auf beiden Augen keinerlei Reaktion, weder direkt noch indirekt. Pupillen sind stets mittelweit bis weit und oft entrundet.

bei
Normale Pupillenreaktion
(Verengung)

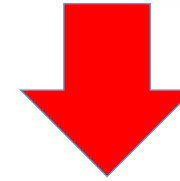


Fehlende Pupillenreaktion
einem Hirntoten



- *Problem:* Unklarheiten hinsichtlich der konkreten Auswirkungen des Hirntodes
- rechtlich: Hirntodkriterium ist keine allg. Todesdefinition, sondern (nur) Entnahmekriterium, Folge:
 - problematische, jedenfalls mißverständliche Terminologie
 - (gewollte) unzureichende Aufklärung (selbst auf dem Organspendeausweis!)
 - keine Änderung der Situation durch die Entscheidungslösung.

1. Spendebereitschaft und Hirntodkriterium



Organspendeausweis



nach § 2 des Transplantationsgesetzes

Name, Vorname

Geburtsdatum

Straße

PLZ, Wohnort

www.organspendeausweis.org



Antwort auf Ihre persönlichen Fragen erhalten Sie beim Infotelefon Organspende unter der gebührenfreien Rufnummer 0800/90 40 400

Erklärung zur Organspende

Für den Fall, dass nach meinem Tod eine Spende von Organen/Geweben zur Transplantation in Frage kommt, erkläre ich:

- ☐ JA, ich gestatte, dass nach der ärztlichen Feststellung meines Todes meinem Körper Organe und Gewebe entnommen werden.
- oder ☐ JA, ich gestatte dies, mit Ausnahme folgender Organe/Gewebe:
- oder ☐ JA, ich gestatte dies, jedoch nur für folgende Organe/Gewebe:
- oder ☐ NEIN, ich widerspreche einer Entnahme von Organen oder Geweben.
- oder ☐ Über JA oder NEIN soll folgende Person entscheiden:

Name, Vorname

Telefon

Straße

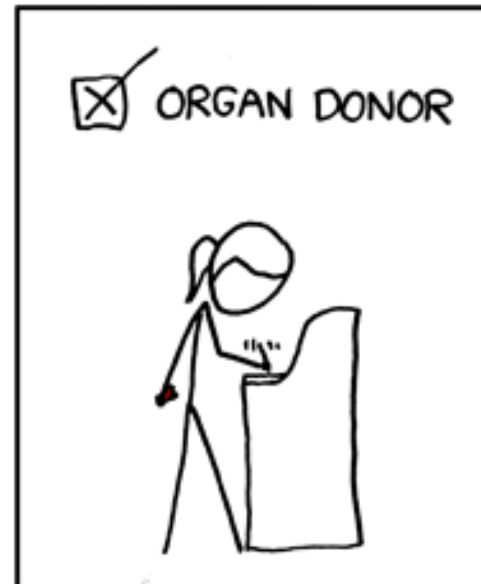
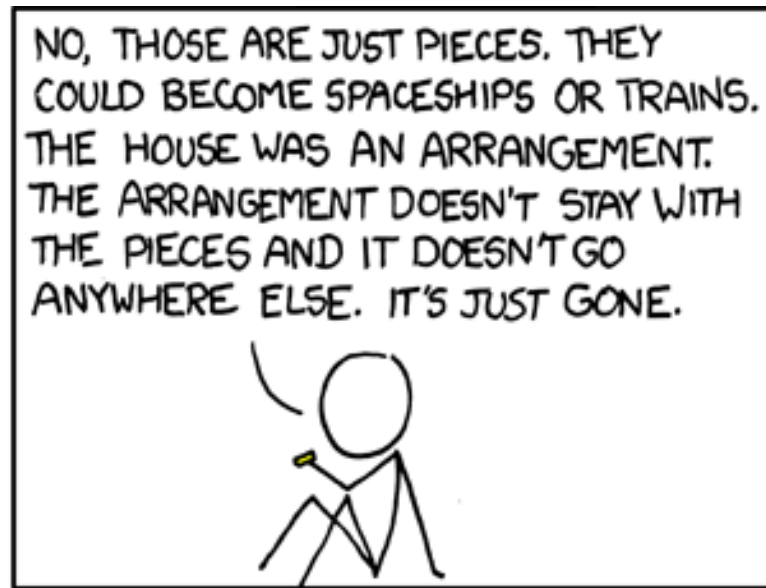
PLZ, Wohnort

Platz für Anmerkungen/Besondere Hinweise

DATUM

UNTERSCHRIFT

Geht es nicht auch anders?



2. Zur restriktiven Handhabung der Lebendspende durch das TPG

§ 8 Entnahme von Organen und Geweben

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person [...] nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) **volljährig und einwilligungsfähig** ist,
 - b) [...] aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
 - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,
2. die Übertragung des Organs oder Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern, [...]

2. Zur restriktiven Handhabung der Lebendspende durch das TPG

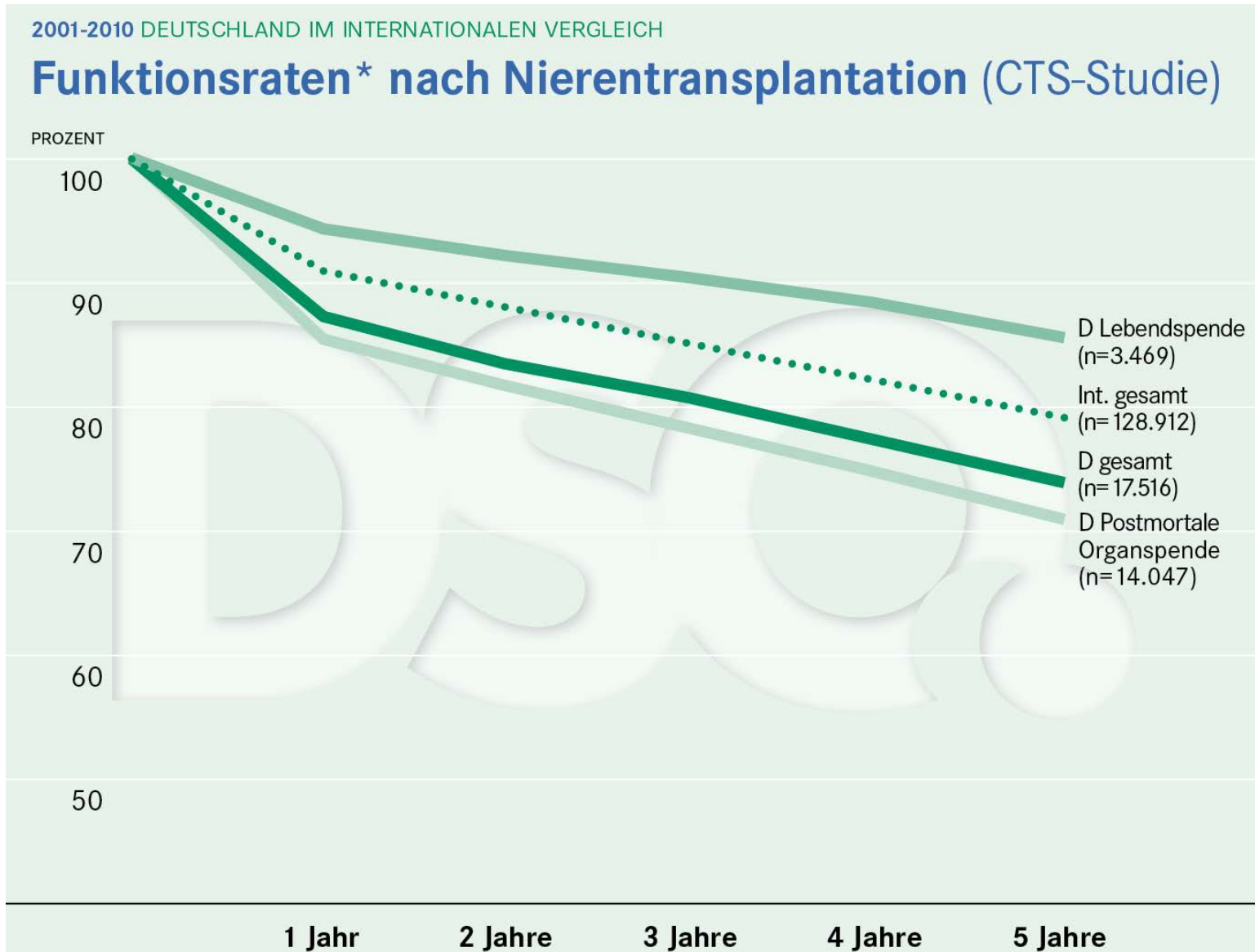
3. im Fall der Organentnahme ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht und
4. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.

2. Zur restriktiven Handhabung der Lebendspende durch das TPG

- versicherungsrechtliche Absicherung wurde durch die jüngste Novelle verbessert;
- andere grundlegende Probleme bleiben:
 - (1) *keine Lebendspende von Minderjährigen* (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a) TPG)
 - (2) *Subsidiarität der Lebendspende* (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG)
 - Widerspruch zum allgemeinen Ziel, möglichst vielen Organempfängern zu helfen;
 - Verbot einer medizinisch vorteilhaften Therapie;

2. Zur restriktiven Handhabung der Lebendspende durch das TPG



2. Zur restriktiven Handhabung der Lebendspende durch das TPG

(3) *Begrenzung des Spenderkreises* (§ 8 Abs. 1 S. 2 TPG)

- (strafbewehrtes!) Verbot einer möglicherweise lebensrettenden Option;
- führt zu problematischen Konstruktionen und Überinterpretationen („Überkreuz-Spende“ zwischen „Freunden“)
- (paternalistische) Begründung über den Schutz des Spenders überzeugt nicht.

III. Zum Problem defizitärer Aufsichtsstrukturen und Rechtsschutzmöglichkeiten

- insgesamt undurchsichtiges Zusammenspiel camouflierender Delegations- und Subdelegationszusammenhänge
 - problematische gesetzliche Vorgaben;
 - keine wirksame staatliche Aufsicht;
 - staatliche Letztverantwortung kaum noch auszumachen;
 - negative Auswirkungen v.a. auf die Frage des Rechtsschutzes; bewußte Aussparung, „weißer Fleck auf der Karte justizieller Rechtsstaatlichkeit“.
- (unzureichende) Kompensation durch Selbstregulierungsinstanzen.

- aktueller Gesetzentwurf sieht Schaffung eines nationalen Transplantationsregisters vor;
- Ziel (u.a.): zusätzliche/umfassendere Daten sollen zu verbesserten/einfacheren Allokationsentscheidungen beitragen
- Probleme:
 - (1) Institutionell: Überantwortung an die „Selbstverwaltung“
 - (2) Strukturell: Qualität und Relevanz der Daten
 - (3) Inhaltlich: Übertriebene Erwartungen („Ende der Aporie“)

- Überwindung der Illusion?
 - dagegen: Sinn einer abstrakten Zielsetzung, grundlegende Verfassungsorientierung, Erwartungshaltung der Bevölkerung;
- Demokratisierung der Verteilungsentscheidung?
 - Rückbesinnung auf den wertenden, d.h. politischen Charakter der Verteilungsvorgaben;
 - Aufgabe des Parlaments (und sonstiger demokratisch legitimierter Instanzen);
 - aber: keine entsprechenden politischen Ambitionen erkennbar.

- Ausgangspunkt: Organe als echte *knappe Güter*
→ Verteilungsprobleme sind Solidaritätsprobleme
- Problemfälle:
 - (1) Quantitativ: Bevölkerungszuwachs
 - (2) Qualitativ: „Gesundheitstourismus“ und „Flucht in das GKV-System“
- rechtliche Vorgaben für die Versorgung transplan-
dürftiger Flüchtlinge:
 - aus dem TPG:
→ normale Aufnahme auf die Warteliste
→ aber: Kostenübernahme als Voraussetzung?

→ AsylbewerberleistungsG:

§ 4 Leistungen bei Krankheit, Schwangerschaft und Geburt

- (1) Zur Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände sind die erforderliche ärztliche und zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln sowie sonstiger zur Genesung, zur Besserung oder zur Linderung von Krankheiten oder Krankheitsfolgen erforderlichen Leistungen zu gewähren.
- D.h.: nach dem erklärten Willen des Gesetzgebers sind die Leistungen *eingeschränkt*
 - Arg.: „absehbar kurze Dauer des weiteren Aufenthalts“ → keine nachhaltige Therapie;
 - aber: nach 15 Monaten Aufnahme in die GKV.

Folge:

- Ausschluß von chronischen Erkrankungen:
→ z.B. keine Lebertransplantation
- Ersatztherapie
→ z.B. keine Nierentransplantation (Dialyse)
- aber:

§ 6 Sonstige Leistungen

(1) Sonstige Leistungen können insbesondere gewährt werden, wenn sie im Einzelfall zur Sicherung [...] der Gesundheit unerläßlich [...] sind.

- Ermessen („können“) reduziert bei erheblichen Gefährdungen
→ Kostenübernahme bei bes. Dringlichkeit

- d.h.:
 - i.R.d. TPG kommt es weder auf die Nationalität noch den Aufenthaltsstatus an;
 - nach 15 Monaten erfolgt die Übernahme in die GKV = völlige Gleichbehandlung;
 - bis dahin ergeben sich Unterschiede aus den Kostentragungsregeln des AsylbLG:
 - ohne Kostenübernahme sind die TX-Zentren nicht zur Aufnahme auf die Warteliste verpflichtet;
 - Kostenübernahme nach §§ 4, 6 AsylbLG;
 - alternative Finanzierungsformen sind nicht ausgeschlossen.

- Fazit:
 - Transplantationsrecht spiegelt die allgemeinen Regelungsdefizite;
 - Chancen und Risiken ungesteuerter Zuwanderung werden exemplarisch (und bes. drastisch) verdeutlicht
 - erkennbar ist ferner die (territoriale) Begrenzung von Solidarität;
 - Solidaritätsmodell wird massiv herausgefordert, wenn/falls sich die Gesundheitsversorgung als veritabler Flucht-/Einwanderungsgrund etabliert.